



Translation

Rec'd PCT/PTO 15 JUL 2003

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

(PCT Article 36 and Rule 70)

Applicant's or agent's file reference K 39 009/1am	FOR FURTHER ACTION See Notification of Transmittal of International Preliminary Examination Report (Form PCT/IPEA/416)	
International application No. PCT/EP2003/000369	International filing date (day/month/year) 15 January 2003 (15.01.2003)	Priority date (day/month/year) 15 January 2002 (15.01.2002)
International Patent Classification (IPC) or national classification and IPC A61K 39/00, 39/385, A61P 37/00		
Applicant BIO LIFE SCIENCE FORSCHUNGS UND ENTWICKLUNGSGES M.B.H.		

1. This international preliminary examination report has been prepared by this International Preliminary Examining Authority and is transmitted to the applicant according to Article 36.
2. This REPORT consists of a total of 6 sheets, including this cover sheet.
- ☐ This report is also accompanied by ANNEXES, i.e., sheets of the description, claims and/or drawings which have been amended and are the basis for this report and/or sheets containing rectifications made before this Authority (see Rule 70.16 and Section 607 of the Administrative Instructions under the PCT).

These annexes consist of a total of _____ sheets.

3. This report contains indications relating to the following items:

- I ☒ Basis of the report
- II ☐ Priority
- III ☒ Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability
- IV ☐ Lack of unity of invention
- V ☒ Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement
- VI ☐ Certain documents cited
- VII ☐ Certain defects in the international application
- VIII ☐ Certain observations on the international application

Date of submission of the demand 11 August 2003 (11.08.2003)	Date of completion of this report 29 March 2004 (29.03.2004)
Name and mailing address of the IPEA/EP	Authorized officer
Facsimile No.	Telephone No.

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/EP2003/000369

I. Basis of the report

1. With regard to the elements of the international application:*

- ☐ the international application as originally filed
- ☒ the description:
pages _____ 1-10 _____, as originally filed
pages _____, filed with the demand
pages _____, filed with the letter of _____
- ☒ the claims:
pages _____ 1-10 _____, as originally filed
pages _____, as amended (together with any statement under Article 19
pages _____, filed with the demand
pages _____, filed with the letter of _____
- ☒ the drawings:
pages _____ 1/2-2/2 _____, as originally filed
pages _____, filed with the demand
pages _____, filed with the letter of _____
- ☐ the sequence listing part of the description:
pages _____, as originally filed
pages _____, filed with the demand
pages _____, filed with the letter of _____

2. With regard to the language, all the elements marked above were available or furnished to this Authority in the language in which the international application was filed, unless otherwise indicated under this item.

These elements were available or furnished to this Authority in the following language _____ which is:

- ☐ the language of a translation furnished for the purposes of international search (under Rule 23.1(b)).
- ☐ the language of publication of the international application (under Rule 48.3(b)).
- ☐ the language of the translation furnished for the purposes of international preliminary examination (under Rule 55.2 and/or 55.3).

3. With regard to any nucleotide and/or amino acid sequence disclosed in the international application, the international preliminary examination was carried out on the basis of the sequence listing:

- ☐ contained in the international application in written form.
- ☐ filed together with the international application in computer readable form.
- ☐ furnished subsequently to this Authority in written form.
- ☐ furnished subsequently to this Authority in computer readable form.
- ☐ The statement that the subsequently furnished written sequence listing does not go beyond the disclosure in the international application as filed has been furnished.
- ☐ The statement that the information recorded in computer readable form is identical to the written sequence listing has been furnished.

4. ☐ The amendments have resulted in the cancellation of:

- ☐ the description, pages _____
- ☐ the claims, Nos. _____
- ☐ the drawings, sheets/fig _____

5. ☐ This report has been established as if (some of) the amendments had not been made, since they have been considered to go beyond the disclosure as filed, as indicated in the Supplemental Box (Rule 70.2(c)).**

* Replacement sheets which have been furnished to the receiving Office in response to an invitation under Article 14 are referred to in this report as "originally filed" and are not annexed to this report since they do not contain amendments (Rule 70.16 and 70.17).

** Any replacement sheet containing such amendments must be referred to under item 1 and annexed to this report.

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/EP2003/000369

III. Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability

1. The questions whether the claimed invention appears to be novel, to involve an inventive step (to be non obvious), or to be industrially applicable have not been examined in respect of:

- ☐ the entire international application.
- ☒ claims Nos. 1-10 (only partially)

because:

- ☐ the said international application, or the said claims Nos. _____
relate to the following subject matter which does not require an international preliminary examination (*specify*):

- ☐ the description, claims or drawings (*indicate particular elements below*) or said claims Nos. _____
are so unclear that no meaningful opinion could be formed (*specify*):

- ☐ the claims, or said claims Nos. _____ are so inadequately supported
by the description that no meaningful opinion could be formed.

- ☒ no international search report has been established for said claims Nos. 1-10 (only partially).

2. A meaningful international preliminary examination cannot be carried out due to the failure of the nucleotide and/or amino acid sequence listing to comply with the standard provided for in Annex C of the Administrative Instructions:

- ☐ the written form has not been furnished or does not comply with the standard.
- ☐ the computer readable form has not been furnished or does not comply with the standard.

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.
PCT/EP 03/00369

Supplemental Box

(To be used when the space in any of the preceding boxes is not sufficient)

Continuation of: I I I

- 1 The applicant is advised that a subject of the application in respect of which no international search report has been established cannot be part of the international preliminary examination (**PCT Rule 66.1(e)**). This means that the present international preliminary examination has been restricted to the principle of oral immunisation with antigen in combination with gastric-acid-reducing substances listed on pages 3 to 4 of the description.

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/EP 03/00369

V. Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement

1. Statement

Novelty (N)	Claims		YES
	Claims	1-10	NO
Inventive step (IS)	Claims		YES
	Claims	1-10	NO
Industrial applicability (IA)	Claims	1-10	YES
	Claims		NO

2. Citations and explanations

2 Reference is made to the following documents in this examination report:

- D1 WO 98 43479 A (MERIEUX ORAVAX SOCIETE EN NOM;
LISSOLO LING (FR); HUMAN GENOME SCI) 8 October
1998 (1998-10-08)
- D2 WO 96 33732 A (ORAVAX INC) 31 October 1996
(1996-10-31)
- D3 US-A-5 840 332 (FLASHNER MOSHE ET AL)
24 November 1998 (1998-11-24)

3 Novelty (PCT Article 33(2))

The subject matter of **claims 1-10** does not appear to be novel for the following reasons:

- 3.1 D1 describes a pharmaceutical compound (vaccine) containing not only the antigen but also, for example, an antibiotic, an antisecretory agent, a bismuth salt or a combination thereof. Possible antisecretory agents include H2 receptor antagonists (ranitidine, cimetidine, famotidine, nizatidine and roxatidine are specifically mentioned) or proton pump inhibitors (the compounds omeprazole, lansoprazole and pantoprazole listed in the present

application are specifically mentioned). An adjuvant can also be added to the compound (specifically mentioned are cholera toxin, pertussis toxin, E. coli heat-labile toxin (LT) and combinations, as well as toxoids thereof, and homologues, derivatives and fusions of any of these toxins, (see page 27, lines 6-9; page 37, lines 6-27; page 44, lines 10-17; page 45, line 12 to page 46, line 11)).

D1 also states that the compounds listed are used to prevent or treat Helicobacter infections in mammals (by oral administration, for example).

The pharmaceutical compound claimed in **claims 1-10** is therefore not novel over D1 (**PCT Article 33(2)**).

- 3.2 D2 describes a pharmaceutical compound (vaccine) containing an antigen, an antibiotic, an antisecretory agent, a bismuth salt (bismuth subcitrate or bismuth subsalicylate) or combinations thereof. Antisecretory compounds listed include proton pump inhibitors (omeprazole, lansoprazole or pantoprazole) or H2 receptor antagonists (ranitidine, cimetidine, famotidine, nizatidine or roxatidine). It also mentions that infection with Helicobacter pylori is, for example, associated with gastric adenocarcinoma and non-Hodgkin's lymphoma of the stomach (see page 1, lines 24-27; page 2, lines 27-35; page 3, lines 6-22; page 4, line 5 to page 5, line 15; page 65, lines 27-31; claims 12, 27, 29-33).

D2 also describes the use of the vaccines to treat Helicobacter pylori infections, possibly by oral administration.

On the basis of the findings in D2 the pharmaceutical compounds of claims 1-6 and 9 are not novel (PCT Article 33(2)).

- 3.3 D3 relates to a gastrointestinal immunisation system and describes a vaccine containing not only antigen but also, for example, H2 receptor antagonists (e.g. Zantac) and proton pump inhibitors (e.g. omeprazole or sucralfate) (column 12, lines 34-39; column 13, lines 11-35; claims 18, 21).

D3 also describes, for example, use for the treatment of carcinoma of the colon and neoplastic conditions, as well as the possibility of oral administration. On the basis of D3 the pharmaceutical compounds claimed in claims 1-6 and 9 are not novel (PCT Article 33(2)).

4 Further observations

- 4.1 Contrary to PCT Rule 5.1(a)(ii), the description does not indicate the relevant prior art disclosed in D1-D3 or discuss their content in relation to the present application.

VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESEN

Rec'd PCT/PTO 15 JUL 2004

PCT

INTERNATIONALER VORLÄUFIGER PRÜFUNGSBERICHT (Artikel 36 und Regel 70 PCT)

INTERNATIONALER VORLÄUFIGER PRÜFUNGSBERICHT	
REC'D	30 MAR 2004
WIPO	PCT



Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts K 39 009/3am	WEITERES VORGEHEN siehe Mitteilung über die Übersendung des internationalen vorläufigen Prüfungsberichts (Formblatt PCT/PEA/416)	
Internationales Aktenzeichen PCT/EP 03/00369	Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr) 15.01.2003	Prioritätsdatum (Tag/Monat/Jahr) 15.01.2002
Internationale Patentklassifikation (IPK) oder nationale Klassifikation und IPK A61K39/00		
Anmelder BIO.LIFE SCIENCE.FORSCHUNGS UND ...et.al		

- Dieser internationale vorläufige Prüfungsbericht wurde von der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde erstellt und wird dem Anmelder gemäß Artikel 36 übermittelt.
- Dieser BERICHT umfaßt insgesamt 6 Blätter einschließlich dieses Deckblatts.

☐ Außerdem liegen dem Bericht ANLAGEN bei; dabei handelt es sich um Blätter mit Beschreibungen, Ansprüchen und/oder Zeichnungen, die geändert wurden und diesem Bericht zugrunde liegen, und/oder Blätter mit vor dieser Behörde vorgenommenen Berichtigungen (siehe Regel 70.16 und Abschnitt 607 der Verwaltungsrichtlinien zum PCT).

Diese Anlagen umfassen insgesamt Blätter.

- Dieser Bericht enthält Angaben zu folgenden Punkten:
 - I ☒ Grundlage des Bescheids
 - II ☐ Priorität
 - III ☒ Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit
 - IV ☐ Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung
 - V ☒ Begründete Feststellung nach Regel 66.2 a)ii) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung
 - VI ☐ Bestimmte angeführte Unterlagen
 - VII ☐ Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung
 - VIII ☐ Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung

Datum der Einreichung des Antrags 11.08.2003	Datum der Fertigstellung dieses Berichts 29.03.2004
Name und Postanschrift der mit der internationalen Prüfung beauftragten Behörde  Europäisches Patentamt D-80298 München Tel. +49 89 2399 - 0 Tx: 523656 epmu d Fax: +49 89 2399 - 4465	Bevollmächtigter Bediensteter Lechner, O Tel. +49 89 2399-8687 

I. Grundlage des Berichts

1. Hinsichtlich der **Bestandteile** der internationalen Anmeldung (*Ersatzblätter, die dem Anmeldeamt auf eine Aufforderung nach Artikel 14 hin vorgelegt wurden, gelten im Rahmen dieses Berichts als "ursprünglich eingereicht" und sind ihm nicht beigelegt, weil sie keine Änderungen enthalten (Regeln 70.16 und 70.17):*

Beschreibung, Seiten

1-10 in der ursprünglich eingereichten Fassung

Ansprüche, Nr.

1-10 in der ursprünglich eingereichten Fassung

Zeichnungen, Blätter

1/2-2/2 in der ursprünglich eingereichten Fassung

2. Hinsichtlich der **Sprache**: Alle vorstehend genannten Bestandteile standen der Behörde in der Sprache, in der die internationale Anmeldung eingereicht worden ist, zur Verfügung oder wurden in dieser eingereicht, sofern unter diesem Punkt nichts anderes angegeben ist.

Die Bestandteile standen der Behörde in der Sprache: zur Verfügung bzw. wurden in dieser Sprache eingereicht; dabei handelt es sich um:

- ☐ die Sprache der Übersetzung, die für die Zwecke der internationalen Recherche eingereicht worden ist (nach Regel 23.1(b)).
- ☐ die Veröffentlichungssprache der internationalen Anmeldung (nach Regel 48.3(b)).
- ☐ die Sprache der Übersetzung, die für die Zwecke der internationalen vorläufigen Prüfung eingereicht worden ist (nach Regel 55.2 und/oder 55.3).

3. Hinsichtlich der in der internationalen Anmeldung offenbarten **Nucleotid- und/oder Aminosäuresequenz** ist die internationale vorläufige Prüfung auf der Grundlage des Sequenzprotokolls durchgeführt worden, das:

- ☐ in der internationalen Anmeldung in schriftlicher Form enthalten ist.
- ☐ zusammen mit der internationalen Anmeldung in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.
- ☐ bei der Behörde nachträglich in schriftlicher Form eingereicht worden ist.
- ☐ bei der Behörde nachträglich in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.
- ☐ Die Erklärung, daß das nachträglich eingereichte schriftliche Sequenzprotokoll nicht über den Offenbarungsgehalt der internationalen Anmeldung im Anmeldezeitpunkt hinausgeht, wurde vorgelegt.
- ☐ Die Erklärung, daß die in computerlesbarer Form erfassten Informationen dem schriftlichen Sequenzprotokoll entsprechen, wurde vorgelegt.

4. Aufgrund der Änderungen sind folgende Unterlagen fortgefallen:

- ☐ Beschreibung, Seiten:
- ☐ Ansprüche, Nr.:
- ☐ Zeichnungen, Blatt:

5. ☐ Dieser Bericht ist ohne Berücksichtigung (von einigen) der Änderungen erstellt worden, da diese aus den angegebenen Gründen nach Auffassung der Behörde über den Offenbarungsgehalt in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgehen (Regel 70.2(c)).

(Auf Ersatzblätter, die solche Änderungen enthalten, ist unter Punkt 1 hinzuweisen; sie sind diesem Bericht beizufügen.)

6. Etwaige zusätzliche Bemerkungen:

III. Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit

1. Folgende Teile der Anmeldung wurden nicht daraufhin geprüft, ob die beanspruchte Erfindung als neu, auf erfinderischer Tätigkeit beruhend (nicht offensichtlich) und gewerblich anwendbar anzusehen ist:

☐ die gesamte internationale Anmeldung,

☒ Ansprüche Nr. 1-10 (nur teilweise)

Begründung:

☐ Die gesamte internationale Anmeldung, bzw. die obengenannten Ansprüche Nr. beziehen sich auf den nachstehenden Gegenstand, für den keine internationale vorläufige Prüfung durchgeführt werden braucht (*genaue Angaben*):

☐ Die Beschreibung, die Ansprüche oder die Zeichnungen (*machen Sie bitte nachstehend genaue Angaben*) oder die obengenannten Ansprüche Nr. sind so unklar, daß kein sinnvolles Gutachten erstellt werden konnte (*genaue Angaben*):

☐ Die Ansprüche bzw. die obengenannten Ansprüche Nr. sind so unzureichend durch die Beschreibung gestützt, daß kein sinnvolles Gutachten erstellt werden konnte.

☒ Für die obengenannten Ansprüche Nr. 1-10 (nur teilweise) wurde kein internationaler Recherchenbericht erstellt.

2. Eine sinnvolle internationale vorläufige Prüfung kann nicht durchgeführt werden, weil das Protokoll der Nukleotid- und/oder Aminosäuresequenzen nicht dem in Anlage C der Verwaltungsvorschriften vorgeschriebenen Standard entspricht:

☐ Die schriftliche Form wurde nicht eingereicht bzw. entspricht nicht dem Standard.

☐ Die computerlesbare Form wurde nicht eingereicht bzw. entspricht nicht dem Standard.

V. Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung

1. Feststellung
Neuheit (N)

Ja: Ansprüche

Nein: Ansprüche 1-10

Erfinderische Tätigkeit (IS)

Ja: Ansprüche

Nein: Ansprüche 1-10

Gewerbliche Anwendbarkeit (IA)

Ja: Ansprüche: 1-10

Nein: Ansprüche:

2. Unterlagen und Erklärungen:

**INTERNATIONALER VORLÄUFIGER
PRÜFUNGSBERICHT**

Internationales Aktenzeichen PCT/EP 03/00369

siehe Beiblatt

zu Punkt III

- 1 Der Anmelder wird darauf hingewiesen, dass ein Gegenstand der Anmeldung für den kein internationaler Recherchenbericht erstellt wurde, nicht Teil der internationalen vorläufigen Prüfung sein kann (**Regel 66.1(e), PCT**). D.h. auch die vorliegende internationale vorläufige Prüfung wurde auf das Prinzip der oralen Immunisierung mit Antigen in Kombination mit Magensäure-reduzierenden Substanzen die in der Beschreibung auf den Seiten 3-4 angeführt wurden limitiert.

zu Punkt V

- 2 Auf folgende Dokumente wird in diesem Prüfungsbericht Bezug genommen:

- D1** WO 98 43479 A (MERIEUX ORAVAX SOCIETE EN NOM; LISSOLO LING (FR);
HUMAN GENOME SCI) 8. Oktober 1998 (1998-10-08)
D2 WO 96 33732 A (ORAVAX INC) 31. Oktober 1996 (1996-10-31)
D3 US-A-5 840 332 (FLASHNER MOSHE ET AL) 24. November 1998 (1998-11-24)

3 Neuheit (Artikel 33(2), PCT)

Der Gegenstand der **Ansprüche 1-10** erscheint aus folgenden Gründen nicht neu zu sein:

- 3.1 D1** beschreibt eine pharmazeutische Verbindung (Vakzin) welche neben dem Antigen u.a. ein Antibiotikum, ein antisekretorisches Agens, ein Wismut Salz oder eine Kombination davon enthält. Als anti-sekretorische Agens werden H2-Rezeptor Antagonisten (Rantidin, Cimetidin, Famotidin, Nizatidin und Roxatidin werden spezifisch erwähnt) oder Protonenpumpen-Inhibitoren (die in der vorliegenden Anmeldung angeführten Verbindungen Omeprazol, Lansoprazol und Pantoprazol werden spezifisch erwähnt). Weiters kann der Verbindung ein Adjuvans beigelegt werden (spezifisch erwähnt wird Choleratoxin, Pertussistoxin, E.coli Hitzeempfindliches Toxin (LT) und Kombinationen als auch Toxoide davon sowie Homologe, Derivate und Fusionsprodukte mit den erwähnten Toxinen (siehe Seite 27, Zeile 6-9; Seite 37, Zeile 6-27; Seite 44, Zeile 10-17; Seite 45, Zeile 12 - Seite 46, Zeile 11)).
D1 beschreibt ferner, dass die angeführten Verbindungen zur Vakzinierung gegen bzw. der Behandlung von Helicobacter Infektionen in einem Säugetier (u.a. durch orale Gabe) verwendet werden.
Deshalb ist die in den **Ansprüchen 1-10** beanspruchte pharmazeutische Verbindung im Hinblick auf **D1** im Sinne von **Artikel 33(2), PCT** nicht neu.

- 3.2 D2** beschreibt eine pharmazeutische Verbindung (Vakzin) welche ein Antigen, ein Antibiotikum, ein anti-sekretorisches Agens, ein Wismut Salz (Wismut Subcitrat oder Subsalcylat) oder Kombinationen davon beinhalten. Als anti-sekretorische Verbindungen sind

u.a. Protonenpumpen-Inhibitoren (Omeprazol, Lansoprazol, oder Pantoprazol) oder H2-Rezeptor Antagonisten (Ranitidin, Cimetidin, Fwatinidin, Nizatidin, oder Roxatidin) aufgeführt. Weiters wird erwähnt, dass Helicobacter pylori Infektionen u.a. mit gastrischen Adenokarzinomen bzw. Non-Hodgkins's Lymphomen des Magens assoziiert sind (siehe Seite 1, Zeile 24-27; Seite 2, Zeile 27-35; Seite 3, Zeile 6-22; Seite 4, Zeile 5 - Seite 5, Zeile 15; Seite 65, Zeile 27-31; Ansprüche 12, 27, 29-33).

Auch **D2** beschreibt die Verwendung der Vakzine zur Behandlung von Helicobacter pylori Infektionen die u.a. oral verabreicht werden kann.

Aufgrund der Erkenntnisse in **D2** sind die pharmazeutischen Verbindungen der **Ansprüche 1-6** und **9** im-Sinne von **Artikel 33(2)**, **PCT** nicht neu.

3.3 D3 befaßt sich mit einem gastrointestinalen Immunisierungssystem und beschreibt eine Vakzine die neben Antigen u.a. H2-Rezeptor Antagonisten (e.g. Zantac) und Protonenpumpen-Inhibitoren (e.g. Omeprazol oder Sucralfat) enthält (Spalte 12, Zeile 34-39; Spalte 13, Zeile 11-35; Ansprüche 18, 21).

Auch **D3** beschreibt u.a. die Verwendung zur Behandlung von Colonkarzinomen und neoplastischen Erkrankungen sowie die Möglichkeit einer oralen Verabreichung. Basierend auf **D3** sind die durch die **Ansprüche 1-6** und **9** beanspruchten pharmazeutischen Verbindungen gemäß **Artikel 33(2)**, **PCT** nicht neu.

4 Weitere Bemerkungen

4.1 Im Widerspruch zu den Erfordernissen der **Regel 5.1 a) ii)**, **PCT** werden in der Beschreibung weder der in **D1-D3** offenbarte einschlägige Stand der Technik angegeben noch deren Inhalt in Relation zur vorliegenden Anmeldung diskutiert.

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ BLACK BORDERS
- ☒ IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- ☐ FADED TEXT OR DRAWING
- ☒ BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING
- ☐ SKEWED/SLANTED IMAGES
- ☐ COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS
- ☐ GRAY SCALE DOCUMENTS
- ☐ LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT
- ☐ REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY
- ☐ OTHER: _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.